

医療法人 社団協友会 八潮中央総合病院

医療安全管理対策指針

目次

1. 趣旨	3
2. 医療安全管理のための基本的考え方	3
3. 用語の定義	3
3.1. 医療安全管理規程	3
3.2. マニュアル	3
3.3. 医療事故	3
3.4. 医療過誤	4
3.5. インシデント事例	4
3.6. 医療安全管理者	4
3.7. 医薬品安全管理責任者	4
3.8. 医療機器安全管理責任者	4
3.9. 医療安全対策分科会委員（各部署リスクマネージャー）	4
4. 医療安全管理体制の整備	4
4.1. 医療安全管理規程	5
4.2. 医療安全対策委員会の設置	5
4.3. 医療安全運営部会の設置	6
4.4. 医療安全管理者の配置	7
4.5. 医薬品安全管理責任者の配置	7
4.6. 医療機器安全管理責任者の配置	7
4.7. 医療安全対策分科会部員（各部署リスクマネージャー）の配置	8
4.8. 患者相談窓口の設置	8
5. 医療安全管理のための具体的方策の推進	9
5.1. 医療事故の防止のための要点と対策の作成	9
5.2. インシデント事例の報告及び評価分析	9
5.3. 医薬品・医療用具等の安全性情報報告制度に関する報告	10
5.4. 医療安全管理のための職員研修	10
6. 医療事故発生時の具体的な対応	10
6.1. 医療事故の報告	10
6.2. 患者・家族への対応	11
6.3. 事実経過の記録	11
6.4. 警察への届け出	11
7. 医療事故の評価と医療安全対策への反映	11

医療法人 社団協友会 八潮中央総合病院における医療安全管理対策指針

第1 趣旨

本指針は、医療法人 社団協友会 八潮中央総合病院（以下「八潮中央総合病院」という）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

第2 医療安全管理のための基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、八潮中央総合病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。このため八潮中央総合病院は院内に、医療安全対策委員会を設置し、医療安全管理体制を確立すると共に、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、インシデント事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的見直しを行い、医療安全管理の強化充実を図ることとする。

第3 用語の定義

1 医療安全管理規程

八潮中央総合病院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文書化したものであり医療安全対策委員会で策定及び改定するものをいう。

2 マニュアル

八潮中央総合病院において、本指針の第5から第7に記載されている医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものをいう。マニュアルは、施設内の関係者の協議のもとに医療安全運営委員会で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全対策委員会で承認を受けるものとする。

3 医療事故

医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

4 医療過誤

医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

5 インシデント事例

患者に被害を及ぼすこととはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、患者には実施されなかつたが、仮に実施されれば、何らかの被害が予測される場合、患者には実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかつた場合、患者に実施され具体的な実害はなかつたが、何らかの影響（時間的・心理的・経済的など）を及ぼした可能性がある場合を指す。

6 医療安全管理者

医療安全管理者は、院長から指名され、医療安全対策分科会委員を指導し、各部門の安全対策委員と連携・協同の上、特定の部門だけでなく施設全体に係る医療安全対策の立案、実行、評価を含め医療安全管理のための組織横断的な活動を行うものをいう

7 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、院長から指名され医薬品の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

8 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、院長から指名され医療機器の安全使用を確保する為の業務を行う責任者をいう。

9 医療安全対策分科会委員

医療安全対策分科会委員は、医療安全対策委員長の指名により選任され、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や委員会等との連絡調整を行う者をいう。

第4 医療安全管理体制の整備

1 医療安全管理規程について

- (1) 八潮中央総合病院は、施設内関係者の協議に基づき医療安全対策委員会で「医療安全管理規程」を策定及び改定する。
- (2) 医療安全管理規程には、以下の事項を規定する。
 - ア 医療機関における医療安全管理に関する基本的考え方
 - イ 医療安全管理のための施設内体制の整備
 - ウ 医療安全管理委員会の設置及び所掌事務
 - エ インシデント事例の報告体制

- オ 医療事故報告体制
- カ 医療事故発生時の対応
- キ 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針
- ク 患者等に対する医療安全管理規程の閲覧に関する基本方針
- ケ その他、医療安全管理に関する事項

(3) 医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について

医療安全管理規程については、患者及び家族等に対し、その閲覧に供することを原則とし、病院のホームページに掲載し、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

2 医療安全対策委員会の設置

- (1) 八潮中央総合病院は医療安全対策委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- (2) 委員会は、院長、副院長、事務長、看護部長、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、各部署の長をもって構成することを原則とする。
- (3) 委員会の委員長は、原則として院長とする。
- (4) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- (5) 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- (6) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - ア 医療安全管理の検討及び研究に関すること
 - イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって立案された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること
 - ウ 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
 - エ 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること
 - オ 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
 - カ 医療訴訟に関すること
 - キ その他医療安全管理に関すること
- (7) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- (8) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全管理者及び各部署リスクマネージャーを通じて、各職場に周知する。
- (9) 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
- (10) 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

3 医療安全運営部会の設置

- (1) 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担うため、施設内に医療安全運営部を設置する。
- (2) 医療安全運営部会は、診療部長、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者及び看護部 2 名、診療技術部 2 名、事務部 2 名で構成される。
- (3) 医療安全運営部会の所掌事務は以下のとおりとする。
- ア 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること
- イ 医療安全に関する日常活動に関すること
- 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査(定期的な現場の巡回
・点検、マニュアルの遵守状況の点検)
 - マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - インシデント体験報告(インシデント事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ。)の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
 - 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知(他施設における事故事例の把握など)
 - 医療安全に関する職員への啓発、広報(月間行事の実施など)
 - 医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - 医薬品・医療用具安全性情報報告制度に基づく報告の支援に関すること
 - 医療安全管理に係る連絡調整
- ウ 医療事故発生時の指示、指導等に関すること
- 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成について、職場責任者に対する必要な指示、指導
 - 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導(患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、病院の院長、副院長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う。)
 - 院長又は副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全対策委員会を招集
 - 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - 医療事故報告書の保管

エ その他、医療安全対策の推進に関すること

4 医療安全管理者の配置

八潮中央総合病院は、医療安全管理の推進のため、医療安全管理者を置く。

- (1) 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医療安全管理者は、病院管理者の指示を受け、各部門の医療安全対策委員と連携・協同の上、医療安全管理業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は、以下の業務について主要な役割を担う。
 - ア 医療安全管理業務に関する企画立案及び評価に関すること。
 - イ 施設における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること。
 - ウ 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること。

5 医薬品安全管理責任者の配置

八潮中央総合病院は、医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善の方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。

- (1) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に十分な知識を有する者もしくは、薬剤部の所属長とする。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用に係る業務のうち以下の業務について主要な役割を担う。
 - 一 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - 二 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - 三 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の方策の実施
 - 四 その他医薬品の安全使用に関する事項

6 医療機器安全管理責任者の配置

八潮中央総合病院は医療機器に係る安全管理の責任者として医療安全管理室に医療機器安全管理責任者を置く。

- (1) 医療機器安全管理責任者は、臨床工学士の所属する臨床工学科の所属長とする
- (2) 医療機器安全管理責任者は、以下の業務について主要な役割を担う。

- 一 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
(新しい機器導入は必須)
- 二 保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施
- 三 医療機器の安全使用のための情報収集と安全使用を目的とした改善の方策の実施

7 医療安全対策分科会部員の配置

八潮中央総合病院は、各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全対策分科会部員を置く。

- (1) 医療安全対策分科会部員は毎年、各部門それぞれ2又は3名選出された職員を医療安全対策委員長が各分科会に指名する。
- (2) 医療安全対策分科会部員は、医療安全対策委員会の指示により以下の業務を行う。
 - ア 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - イ 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）
 - ウ インシデント体験報告の内容の分析及び報告書の作成
 - エ 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全運営部会との連絡調整
 - オ 職員に対するインシデント体験報告の積極的な提出の励行
 - カ その他、医療安全管理に関する事項

8 患者相談窓口の設置

- (1) 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、施設内に患者相談窓口を常設する。
- (2) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- (3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
- (4) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- (5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理者に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

(マニュアルの作成について)

八潮中央総合病院は、医療安全管理のための具体的なマニュアルを作成し、医療安全管理上の具体的方策を実施する。マニュアルは医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものとする。なお、施設において医療安全管理規程等をマニュアルに含めることも可能である。

第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

八潮中央総合病院における医療安全管理のための具体的方策は以下のとおりとする。

1 医療事故防止のための要点と対策の作成

安全な医療を行うために、人工呼吸器、輸血、注射等についての具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策について、各部門の医療安全対策分科会部員を中心に医療安全運営部会で作成し、委員会で承認を得る。また、医療事故防止の要点と対策は、自施設又は他施設のインシデント事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて、隨時見直しを図ると共に関係職員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改定を行うものとする。

2 インシデント事例の報告及び評価分析

(1) 報告

- ア 病院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
- イ インシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をインシデントレポートに記載し、報告書の流れにそって、医療安全管理者に報告する。
- ウ 医療安全対策分科会部員又は各職場の長は、インシデント体験報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理者に提出する。
- エ インシデント体験報告を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。
- オ インシデント体験報告は、医療安全運営部会において、分析・検討が終了するまで保管する。

(2) 評価分析

インシデント事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等分類し、

評価分析を行う。

(3) インシデント事例集の作成

院内においては、インシデント事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。

なお、事例集については、インシデント体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

3 医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告

医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合が発生（医療用具の場合は健康被害が発生するおそれのある場合を含む）した場合、保険衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した場合（症例）も、報告する。（医薬品又は医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる）

4 医療安全管理のための職員研修

八潮中央総合病院は、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- (1) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- (2) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
- (3) 年2回程度定期的に開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
- (4) 実施内容について記録を行う。（日時、出席者、研修項目等）

第6 医療事故発生時の具体的な対応

八潮中央総合病院の医療事故発生時の連絡方法は別紙に従い行う。報告体制、患者・家族への対応及び警察への届出の具体的な対応は、以下のとおりとする。

1 医療事故の報告

(1) 施設内における報告の手順と対応

ア 医療事故が発生した場合は、別紙のとおり直ちに上司に報告する。

イ 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合において、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれの所属長にただちに連絡が出来ない場合は、直接、事務長・院長・副院長又は診療部長、看護部長・医療安全管理者に報告する。

(2) 施設内における報告の方法

報告は、文書「医療事故報告書」により行う。

ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の記載は、 事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人、 その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

(3) A M G 協議会への報告

ア ハ潮中央総合病院は、重大な医療事事故例等の報告に該当する事案が発生した場合には、 A M G 協議会事案発生後、遅滞なく報告する。なお、報告方法、様式は院外用事故報告書を使用する。

2 患者・家族への対応

(1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。

(2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、レベル 3 の場合、原則として、病状等の詳細な説明ができる担当医師と所属長が同席する。

レベル 4 ・ 5 の場合、病状等の詳細な説明ができる担当医師と所属長、医療安全管理者、統括科長が同席して対応する。

3 事実経過の記録

(1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。

(2) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

イ 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと

ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行ない）。

4 警察への届出

(1) 医療過誤によって死亡又は傷害が発生したことが明白な場合には、病院長は、速やかに所轄警察署に届出（以下「届出」という。）を行う。

(2) 死亡又は障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、届出について A M G 協議会との協議も考慮して対応する。

(3) 届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う。

(4) 届出の判断が困難な場合には、 A M G 協議会の指示を受ける。

第7 医療事故の評価と医療安全対策への反映

- 1 医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加えるとともに、分析された内容を活用し、その後の医療安全対策への繋続を図るものとする。
 - (1) 医療事故報告・事例検討用紙に基づく事例の原因分析
 - (2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - (3) これまでに講じてきた医療安全対策の効果
 - (4) 同様の医療事故事例を含めた検討
 - (5) 医療機器メーカー・製薬会社への改善要求
 - (6) その他、医療安全対策の推進に関する事項
- 2 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故（レベル4以上）の場合、部員に外部部員を含む事故調査部会の設置を考慮する。
- 3 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

医療安全対策委員会 平成21年9月1日 作成
平成25年7月1日 改訂